

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
—
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
—
PARIS
—

①1 N° de publication : **2 542 201**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : **83 04061**

⑤1 Int Cl³ : A 61 L 15/00.

①2 **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

②2 Date de dépôt : 11 mars 1983.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 37 du 14 septembre 1984.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : *Société anonyme dite : LABORATOIRES
D'HYGIENE ET DE DIETETIQUE (L.H.D.) — FR.*

⑦2 Inventeur(s) : Alain Guillemet.

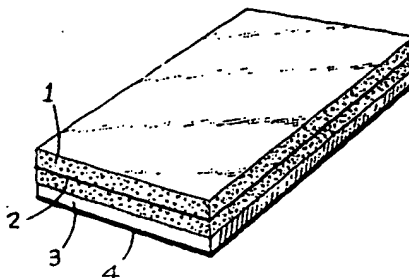
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : Beau de Loménia.

⑤4 Nouveau support chirurgical comprenant un film de polyuréthane et un non-tissé, utilisation notamment dans le domaine des pansements, et procédé de préparation.

⑤7 La présente invention concerne un support chirurgical extensible dans tous les sens, imperméable aux liquides, caractérisé en ce qu'il est constitué par un film de polyuréthane 1 et un non-tissé 2 élastiquement étirable dans toutes les directions, noyé dans l'épaisseur dudit film de polyuréthane, les fibres du non-tissé ayant chacune une longueur supérieure ou égale à 6 cm.

Ce support chirurgical est utile dans le domaine des pansements. Il est préparé par dépôt d'une composition liquide renfermant du polyuréthane sur un support temporaire, introduction *in situ* du non-tissé puis séchage.



Nouveau support chirurgical comprenant un film de polyuréthane
et un non-tissé, utilisation notamment dans le domaine des
pansements et procédé de préparation.

5 La présente invention concerne en tant que
produit industriel nouveau un support chirurgical comprenant un
film de polyuréthane et un non-tissé. Elle concerne également
l'utilisation de ce support notamment dans le domaine des
pansements adhésifs, ainsi que son procédé de préparation.

10 On sait que l'on a déjà préconisé dans le
passé l'utilisation de films de polyuréthane dans le domaine
chirurgical, ces films étant appliqués tels quels pour protéger
le champ opératoire. Or il se trouve que ces films de
polyuréthane, qui ont une bonne extensibilité dans tous les
sens, présentent de nombreux inconvénients, à savoir : des
15 difficultés de manipulation liées à la faible épaisseur desdits
films, qui se replient sur eux-mêmes lorsqu'on les sépare de leur
support temporaire de protection au moment de l'utilisation.

On sait également que l'on a préconisé, dans
le domaine des pansements adhésifs, l'utilisation de non-tissés
20 qui sont perméables à l'eau, aux solvants et aux liquides corporels,
à savoir : des non-tissés à fibres courtes (longueur des fibres
inférieure à 3 cm) qui ne sont pas extensibles, et des non-tissés
à fibres longues ou à fibres dites infinies (longueur des fibres
supérieure ou égale à 6 cm) qui sont extensibles dans tous les
25 sens (comme indiqué notamment dans le brevet belge No 857 077).
Or il se trouve que ces non-tissés ne conviennent pas dans un
grand nombre de cas à cause de leur perméabilité aux liquides.

Selon l'invention on préconise une nouvelle
solution technique pour disposer d'un support chirurgical,
30 extensible dans tous les sens, résistant, imperméable aux liquides
(tels que notamment l'eau, les solvants, les liquides corporels)
et aisément manipulable soit pour la protection des champs
opératoires, soit encore pour la réalisation de pansements
adhésifs.

Selon l'invention on préconise donc un nouveau support chirurgical comprenant un film de polyuréthane et un non-tissé, caractérisé en ce qu'il est constitué par un film de polyuréthane et un non-tissé élastiquement étirable dans toutes les directions, noyé dans l'épaisseur dudit film de polyuréthane, les fibres du non-tissé ayant chacune une longueur supérieure ou égale à 6 cm.

Le non-tissé qui intervient dans le présent support chirurgical est élastiquement étirable dans tous les sens, notamment longueur, largeur et diagonale. Il a avantageusement un grammage compris entre 5 g/m² et 50 g/m², et il est constitué par des fibres longues ou de préférence des fibres dites infinies (d'une manière générale, les fibres du non-tissé ont une longueur supérieure ou égale à 6 cm). Le non-tissé peut être réalisé avec des fibres organiques synthétiques ou minérales.

Parmi les fibres synthétiques qui conviennent on peut notamment mentionner les fibres organiques thermoplastiques telles que les fibres de polyalkylènes (en particulier les fibres de polyéthylènes et les fibres de polypropylènes), les fibres de polyester et les fibres de polyamides. De façon avantageuse, le non-tissé selon l'invention sera préparé par voie fondue à partir des fibres thermoplastiques précitées, par exemple, au moyen d'une installation telle que décrite dans le brevet français No 1 364 916. Un tel non-tissé obtenu par voie fondue et qui est communément appelé "Spun-bonded" par l'homme de métier, présente l'avantage de ne pas renfermer un agent liant susceptible de diminuer l'extensibilité.

Parmi les fibres minérales qui conviennent on peut notamment mentionner les fibres de verre. A titre d'exemple, les mats de fibres de verre de 8 g/m² et 10 g/m² commercialisés par la Sté DEXTER conviennent parfaitement.

Les films de polyuréthane qui conviennent avantageusement selon l'invention sont ceux qui ont un grammage compris entre 15 g/m² et 80 g/m² et, de préférence compris entre 20 g/m² et 60 g/m².

Pour le stockage et la conservation du

support chirurgical selon l'invention, il est préconisé de protéger au moins une face du film de polyuréthane au moyen d'un support temporaire antiadhérent. Le support temporaire en question peut être un support synthétique ou naturel ; par exemple il peut être constitué par une feuille de polyalkylène (notamment polyéthylène ou polypropylène) éventuellement siliconée, ou une feuille de papier siliconée ou enduite de polyalkylène. Au moment de l'emploi on enlève la protection temporaire.

10 Le support chirurgical selon l'invention est directement utilisable sur les champs opératoires, il adhère alors notamment à la peau en raison de la différence qui existe entre la tension superficielle dudit support chirurgical et celle de la peau.

15 Pour l'utilisation du support chirurgical dans le domaine des pansements adhésifs on enduit la face libre du film de polyuréthane, c'est-à-dire celle qui n'est pas liée au support temporaire de protection précité, avec une masse adhésive (avantageusement une masse adhésive hypoallergique ou non allergique, notamment une masse adhésive acrylique), puis 20 dépose sur au moins une partie de la face libre de ladite masse adhésive un article textile notamment choisi parmi l'ensemble constitué par les voiles, tulle, gaze et compresse, un moyen protecteur temporaire étant ensuite disposé sur l'ensemble 25 constitué par ladite masse adhésive et l'article textile, le matériau résultant étant enfin découpé aux dimensions requises pour les pansements.

Le support chirurgical selon l'invention est imperméable aux liquides notamment à l'eau, aux solvants et 30 aux liquides corporels. Il peut être néanmoins perméable aux gaz pour assurer un certain confort, en particulier quand il est utilisé comme support de pansement adhésif. Dans ce dernier type d'utilisation, il est possible de faire appel à une masse adhésive perméable aux gaz. D'une manière générale la perméabilité 35 aux gaz peut être obtenue selon une méthode connue en soi,

notamment par microperforation.

L'introduction du non-tissé dans l'épaisseur du film de polyuréthane est effectuée selon une méthode connue en soi. Le procédé que l'on préconise pour préparer le support chirurgical selon l'invention est caractérisé en ce qu'il comprend

- 1°) le dépôt sur un support temporaire antiadhérent, par enduction, d'une composition liquide choisie parmi l'ensemble constitué par les solutions et suspensions de polyuréthane dans un milieu convenable,
- 2°) l'introduction du non-tissé dans la composition liquide déposée sur le support temporaire antiadhérent au moyen d'un cylindre susceptible de plonger dans ladite composition liquide, et
- 3°) le séchage de la masse enduite comprenant in situ le non-tissé, puis, si nécessaire, l'élimination du support temporaire antiadhérent d'enduction.

Au stade 1°) ci-dessus le polyuréthane est en particulier déposé sur le support temporaire soit en solution dans un solvant convenable tel que notamment le diméthylformamide (DMF), le tétrahydrofuranne (THF) et les mélanges DMF - méthyléthylcétone, soit en émulsion dans de l'eau comprenant au moins un agent tensioactif, notamment le stéarate d'un métal alcalin tel que le sodium ou le potassium.

Le cas échéant, la solution ou l'émulsion de polyuréthane du stade 1°) peut renfermer un colorant ou pigment essentiellement en vue d'un aspect esthétique du produit final.

Avantageusement la concentration du polyuréthane dans le milieu liquide d'enduction est comprise entre 20 et 50 g/l.

L'introduction du non-tissé in situ au stade 2°) peut être réalisée au moyen d'un cylindre plongeant dans la composition liquide qui a été déposée sur le support temporaire et guidant ledit non-tissé, comme représenté dans la figure 3 ci-après. L'introduction du non-tissé in situ peut

également être réalisé par gravité, le cylindre guidant le non-tissé étant alors disposé au voisinage et au-dessus de la composition qui a été enduite, comme représenté dans la figure unique de la demande de brevet publiée EP-A1-49177.

5 Le séchage du stade 3°) est effectué à une température permettant l'évaporation du solvant ou l'eau de l'émulsion. L'ensemble des stades 1°) à 3°) permet d'obtenir un matériau sec, à savoir un support chirurgical, constitué par un film de polyuréthane renfermant in situ un non-tissé, extensible
10 dans tous les sens (sens machine, sens travers, sens diagonal) et ayant avantageusement un grammage compris entre 20 et 130g/m² (grammage de 15 à 80 g/m² pour le film de polyuréthane, et grammage de 5 à 50 g/m² pour le non-tissé) et une épaisseur comprise entre avantageusement 15 et 120 μ . Un tel support
15 chirurgical a un allongement à la rupture toujours supérieur à 60 % dans toutes les directions.

Si on le souhaite on peut obtenir un grammage supérieur à 130 g/m² et une épaisseur supérieure à 120 μ , voire supérieure à 150 μ , mais de tels supports chirurgicaux ne sont pas
20 spécifiquement nécessaires dès lors que les supports ayant un grammage de 20 à 130 g/m² et une épaisseur de 15 à 120 μ présentent une extensibilité convenable et notamment supérieure à celle de la peau des enfants et des adultes.

D'autres avantages et caractéristiques de
25 l'invention seront mieux compris à la lecture qui va suivre d'exemples de réalisation et de la description des dessins annexés. Ces exemples et ces dessins qui ne sont pas limitatifs sont donnés à titre d'illustration. Dans ces dessins,
- la figure 1 représente une vue en perspective d'un support
30 chirurgical selon l'invention constitué par un film de polyuréthane 1 renfermant in situ un non-tissé 2, ce support chirurgical comprenant en outre un support temporaire anti-adhérent 3 (feuille de polyalkylène ou feuille de papier siliconée) qui peut présenter une couche antiadhérente sur sa face 4 ;

- la figure 2 représente une vue en perspective d'un pansement adhésif obtenu à partir du support chirurgical selon l'invention et qui comprend le film 1 dans lequel est noyé le non-tissé 2, le support temporaire 3 comme indiqué ci-dessus et pouvant présenter une couche antiadhérente sur sa face 4, d'une part, d'une masse adhésive acrylique hypoallergique 5 dont au moins une partie de la face qui n'est pas en contact avec le film 1 est munie d'un article textile 6, l'ensemble masse adhésive 5 - textile 6 pouvant être revêtu par un moyen protecteur temporaire antiadhérent (non représenté ici), notamment deux ailettes de protection enlevables au moment de la mise en place du pansement, d'autre part,
- la figure 3 représente schématiquement une installation permettant d'obtenir un support chirurgical selon l'invention,
- les figures 4 et 5 illustrent la variation de la résistance à la traction RT exprimée en daN/cm (en ordonnées) en fonction de l'allongement L exprimé en % (en abscisses) pour comparer différents supports chirurgicaux selon l'invention, à des films de polyuréthane et un non-tissé.

Selon la figure 3 on dépose par enduction une émulsion ou suspension de polyuréthane 11 sur un support temporaire antiadhérent 3 dont la face 4 est siliconée venant d'un cylindre 10. La quantité d'émulsion ou suspension de polyuréthane déposée sur le support temporaire 3 est réglée par l'ouverture située entre la lame 17 et le cylindre 16. Le non-tissé 2 qui provient du cylindre 12 est introduit dans la masse enduite au moyen du cylindre 15 plongeant dans l'émulsion ou suspension de polyuréthane. Après passage dans le tunnel de séchage 13, on recueille le matériau représenté sur la figure 1 au moyen du cylindre 14.

EXEMPLE 1

Sur un support temporaire antiadhérent constitué par une feuille de polyéthylène ayant une face siliconée, on dépose sur la face non siliconée, par enduction, une émulsion aqueuse renfermant 40 parties en poids sec de polyuréthane, 60 parties en poids d'eau et 0,05 à 0,1 partie en poids sec

d'agent tensioactif (stéarate de potassium) et ayant un pH de 8,5. L'enduction est effectuée de telle façon que la quantité d'émulsion aqueuse déposée puisse donner après séchage un film de polyuréthane ayant un grammage de 25 g/m².

5 Immédiatement après enduction on introduit in situ (comme illustré par la figure 3) dans la masse enduite encore fluide, un non-tissé de 10 g/m² constitué par des fibres infinies de polypropylène (commercialisé sous la dénomination de "LUTRASIL 5010" par la Sté LUTRAVIL).

10 Après passage dans le tunnel de séchage on obtient un matériau sec selon la figure 1, dans lequel le support chirurgical constitué par le film de polyuréthane et le non-tissé in situ a un grammage de 35 g/m² et une épaisseur d'environ 40 μ . Ce support chirurgical n'adhère que très
15 faiblement à la face non siliconée du support temporaire et peut être séparé du dit support sans difficulté et sans être altéré. La face siliconée permet l'enroulement sur lui-même du matériau selon la figure 1.

Les propriétés mécaniques de ce support chirurgical sont les suivantes :

- 20
- résistance à la rupture longitudinale 0,7 daN/cm,
 - allongement à la rupture longitudinale 90 %,
 - résistance à la rupture transversale 0,6 daN/cm,
 - allongement à la rupture transversale 80 %.

25 La courbe d'extensibilité (résistance à la traction en fonction de l'allongement) du support chirurgical de l'exemple 1 est donnée dans la figure 5 (voir courbe F).

EXEMPLES 2 à 4

30 En procédant comme indiqué à l'exemple 1, mais en réalisant une enduction donnant un film de polyuréthane ayant un grammage de 35 g/m², 50 g/m² et respectivement 60 g/m², on obtient avec le même non-tissé dudit exemple 1, des supports chirurgicaux ayant un grammage de 45 g/m² (exemple 2), 60 g/m² (exemple 3) et, respectivement 70 g/m² (exemple 4).

35 Les courbes d'extensibilité de ces supports

sont données dans les figures 4 et 5 (voir les courbes G, D et respectivement H).

EXEMPLE 5

On soumet le support chirurgical de l'exemple 1 muni de sa feuille de protection temporaire utilisée pour l'enduction au moyen de l'émulsion de polyuréthane (feuille de polyéthylène ayant une face siliconée) à une enduction pour déposer une masse adhésive acrylique hypoallergique. Cette enduction peut être réalisée sur le même métier à enduire qui a été utilisé pour l'obtention du support chirurgical. Le dépôt de la masse adhésive est effectué sur la face du support chirurgical non liée à la feuille de protection temporaire. Après séchage du matériau résultant, on protège la face libre de la masse adhésive par un moyen protecteur temporaire, du type comprenant, par exemple, deux ailettes de protection. On procède ensuite au découpage aux dimensions désirées pour les pansements qui peuvent être conditionnés sous enveloppe après élimination du premier support temporaire.

EXEMPLE 6

En procédant comme indiqué à l'exemple 1 mais en remplaçant le non-tissé à fibres de polypropylène infinies par un mat de fibres de verre de 8 g/cm^2 dans lequel les fibres de verre ont une longueur supérieure ou égale à 6 cm, on obtient un support chirurgical ayant un allongement à la rupture supérieur à 80 %.

ESSAIS COMPARATIFS I

On a étudié, pour comparaison, l'extensibilité du support chirurgical de l'exemple 3 de 60 g/m^2 constitué par un film de polyuréthane de 50 g/m^2 renfermant in situ un non-tissé (fibres de polypropylène infinies) de 10 g/m^2 avec l'extensibilité dudit film de polyuréthane et celle du non-tissé. Les résultats sont donnés dans la figure 4 où les courbes représentent la variation de la résistance à la traction RT en daN/cm en fonction de l'allongement L en %, mesurée sur des échantillons de 2 cm sur 10 cm.

La courbe A est celle du non-tissé seul, la courbe B celle du film de polyuréthane seul, la courbe C représente la somme des courbes B et C, et la courbe D est celle du support

chirurgical de l'exemple 3.

La figure 4 montre, de façon surprenante, que le support chirurgical selon l'invention a une résistance à la traction supérieure à celle du non-tissé, à celle du film de polyuréthane et à celle qui résulterait de la simple addition du non-tissé et du polyuréthane, l'allongement à la rupture du support chirurgical de l'exemple 3 étant supérieur à 90 %

ESSEIS COMPARATIFS II

Des essais comparatifs ont été effectués pour apprécier l'extensibilité des supports chirurgicaux des exemples 1, 2 et 4 par rapport à un film de 60 g/m² de polyuréthane seul. Les résultats donnés dans la figure 5 montrent que les produits des exemples 1 (courbe F), 2 (courbe G) et 4 (courbe H) présentent de meilleures résistances à la traction que ledit film de polyuréthane seul (courbe E).

Il ressort des essais comparatifs I et II que les supports chirurgicaux selon l'invention ont un allongement à la rupture toujours supérieur à 60 % et que par suite ils conviennent parfaitement pour application sur la peau en suivant les mouvements de celle-ci. En effet, chez l'homme l'allongement à la rupture de la peau est toujours inférieur à 60 %, à savoir : 24 à 48 % chez l'adulte et 37 à 52 % chez l'enfant.

REVENDECATIONS

1. Support chirurgical extensible dans tous les sens, imperméable aux liquides et comprenant un film de polyuréthane et un non-tissé, ledit support étant caractérisé en ce qu'il est constitué par un film de polyuréthane et un non-tissé élastiquement étirable dans toutes les directions, noyé dans l'épaisseur dudit film de polyuréthane, les fibres du non-tissé ayant chacune une longueur supérieure ou égale à 6 cm.
2. Support chirurgical selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'il a un grammage compris entre 20 et 130 g/m² et une épaisseur comprise entre 15 et 120 μ , et en ce qu'il est constitué par un film de polyuréthane ayant un grammage de 15 à 80 g/m² qui comprend in situ un non-tissé ayant un grammage de 5 à 50 g/m².
3. Support chirurgical selon l'une quelconque des revendications 1 et 2 caractérisé en ce que le non-tissé est constitué par des fibres choisies parmi l'ensemble constitué par les fibres de polyalkylène, polyester, polyamide et verre.
4. Support chirurgical selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que son allongement à la rupture est supérieur à 60 % dans toutes les directions.
5. Procédé de préparation d'un support chirurgical selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comprend
 - 1°) le dépôt sur un support temporaire antiadhérent, par enduction, d'une composition liquide choisie parmi l'ensemble constitué par les solutions et suspensions de polyuréthane dans un milieu convenable,
 - 2°) l'introduction du non-tissé dans la composition liquide déposée sur le support temporaire antiadhérent au moyen d'un cylindre susceptible de plonger dans ladite composition liquide, et
 - 3°) le séchage de la masse enduite comprenant in situ le non-tissé, puis, si nécessaire, l'élimination du support temporaire antiadhérent d'enduction.

6. - Procédé selon la revendication 5, caractérisé en ce que le milieu convenable d'enduction est un solvant choisi parmi l'ensemble constitué par le diméthylformamide (DMF), le tétrahydrofuranne (THF) et les mélanges DMF-méthyléthylcétone.
- 5 7. Procédé selon la revendication 5, caractérisé en ce que la composition liquide d'enduction est une suspension aqueuse renfermant le polyuréthane et un agent tensioactif.
8. Utilisation du support chirurgical selon l'une quelconque des revendications 1 à 4 dans le domaine des
- 10 pansements, caractérisée en ce que ledit support chirurgical comporte sur l'une de ses faces une masse adhésive, notamment déposée par enduction, un article textile étant déposé sur au moins une partie de la face libre de ladite masse adhésive.

2542201

1/4

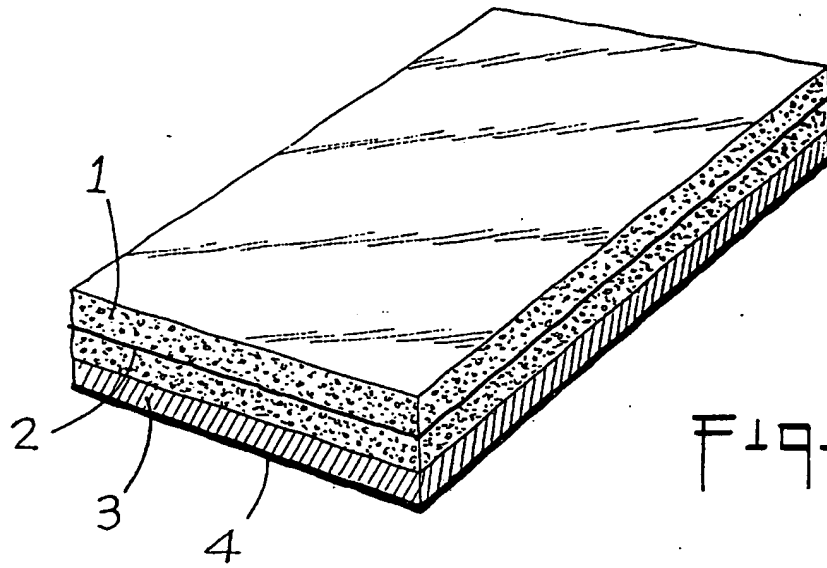


Fig-1

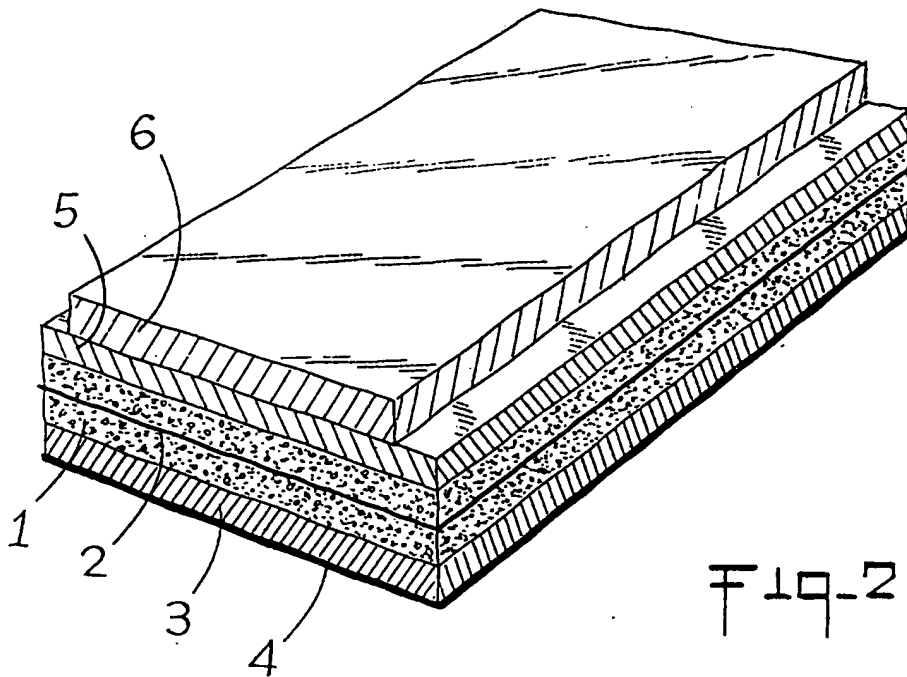


Fig-2

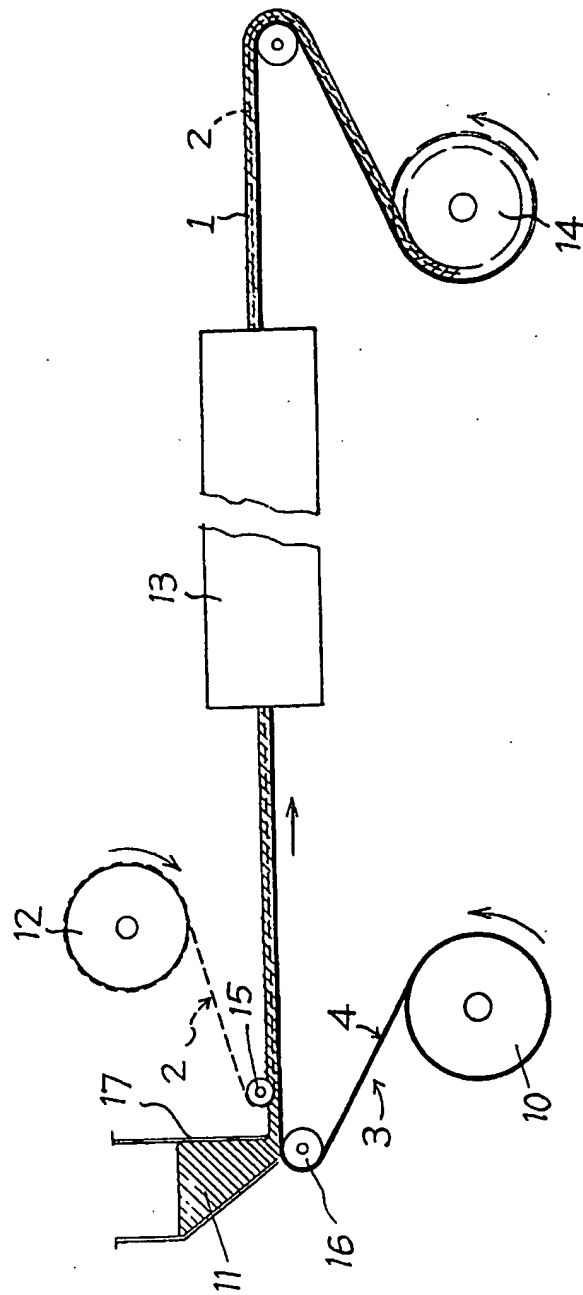


Fig-3

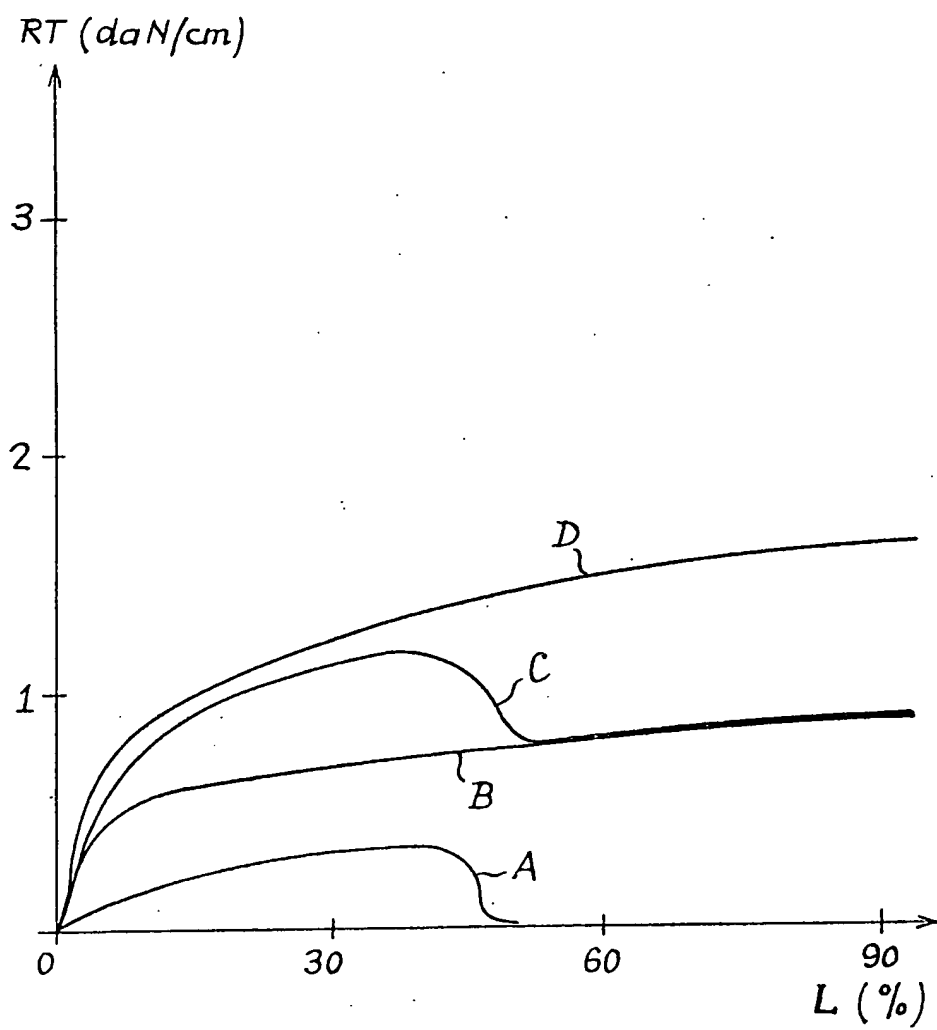


Fig-4

4/4

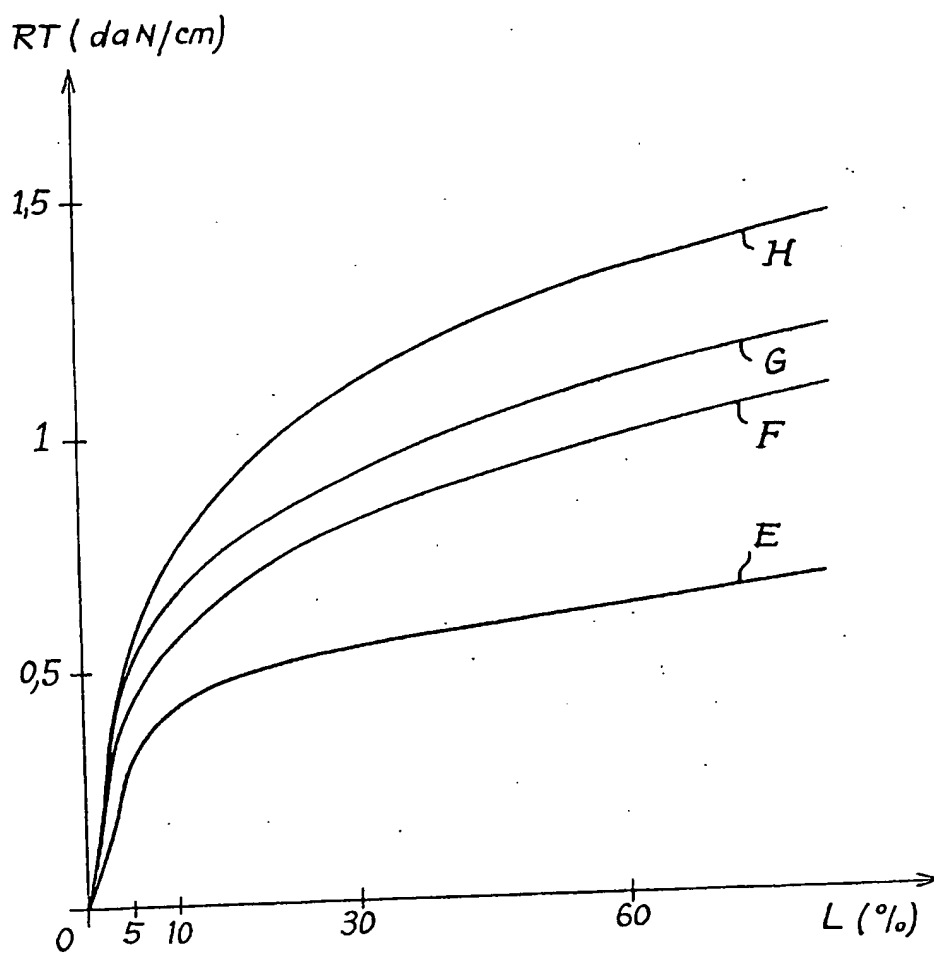


Fig-5